Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Juillet 2012

Information importante concernant la manipulation du stylo injecteur de ViraferonPeg®

Information destinée aux prescripteurs

Madame, Monsieur, cher Confrère,

Les patients atteints d'hépatite C et recevant un traitement par ViraferonPeg® (peginterféron alfa 2b) sous forme de stylo injecteur, nécessitent une attention particulière afin d'éviter une mauvaise manipulation pouvant conduire à une administration incorrecte du traitement.

- **L'ANSM attire votre attention sur le risque de mauvaise manipulation des stylos injecteurs de ViraferonPeg® par les patients qui peuvent casser le stylo si celui-ci est forcé.**
- **L'Agence insiste sur la nécessité de bien respecter l'ordre des 4 étapes de préparation de l'injection et de ne pas forcer le dispositif, afin de garantir une bonne administration de la dose efficace du traitement.**
- **Au cours des consultations de suivi, vous êtes encouragé à vous assurer que vos patients ont bien intégré les instructions pour une bonne injection.**

Informations complémentaires

L'utilisation du stylo injecteur de ViraferonPeg® implique différentes étapes de manipulation présentant une certaine complexité liée aux caractéristiques du produit. Il y a donc un risque de mauvais respect des modalités de préparation de l'injection. Une erreur dans l'enchaînement des différents gestes peut bloquer le stylo, mais si le patient force et le casse, il peut penser avoir reçu la dose alors que ce n'est pas le cas. Il convient donc de s'assurer que le patient a bien compris les différentes étapes de manipulation et qu'il ne force pas le dispositif. Il doit être invité à contacter un professionnel de santé en cas de doute sur les instructions.

A la demande de l'ANSM, le laboratoire MSD a simplifié et clarifié le guide d'utilisation du dispositif actuel de ViraferonPeg® pour une meilleure lisibilité par les patients.
Vous trouverez le *fac simile* de ce guide joint à ce courrier. Mi-juillet 2012, il sera mis à disposition sur le site Internet de l'ANSM, dans la rubrique « Actualités », sous format téléchargeable et imprimable. Il sera ensuite diffusé aux professionnels de santé par le laboratoire à partir du mois de septembre 2012. Ce guide amélioré rappellera les 4 étapes dont l'ordre est à respecter scrupuleusement :

1. **Préparer le stylo jusqu'au « clic » :**

Placer verticalement le stylo, appuyer fermement sur la partie supérieure du stylo vers le bas jusqu'à entendre le « clic » et retourner le stylo deux fois sans agiter.

2. **Visser l'aiguille :**

Désinfecter la membrane en caoutchouc au sommet du stylo, enfoncer l'aiguille capuchonnée dans la membrane en caoutchouc et visser l'aiguille à fond en maintenant le stylo vertical.

3. **Doser :**

Tirer le bouton-doseur situé à la base du stylo jusqu'à voir le trait noir. Tourner le bouton doseur **sans forcer** jusqu'à la dose prescrite.

4. **Injecter :**

Désinfecter la peau et injecter en piquant verticalement. Appuyer à fond sur le bouton-doseur et maintenir pendant 5 secondes.

Du fait de la complexité d'utilisation du stylo, le laboratoire MSD devrait soumettre à la fin du mois d'août 2012, auprès de l'EMA (Agence Européenne du Médicament), un dossier pour un nouveau stylo injecteur. L'ANSM, au sein du Comité européen, s'attachera à apprécier l'amélioration en termes de praticabilité et de minimisation du risque de mauvaise utilisation.

Un autre stylo injecteur de peginterféron, Pegasys®, est commercialisé depuis quelques mois, dans le traitement de l'hépatite. Comme tous les stylos injecteurs, ce stylo peut être susceptible de poser des problèmes de manipulation.

L'ANSM insiste donc sur la nécessité, pour les professionnels de santé, de vérifier la bonne compréhension de la manipulation de tout stylo injecteur par les patients et de déclarer également les problèmes de manipulation.

L'ANSM rappelle également que le suivi de tous les patients traités par un peginterféron inclut une évaluation de la réponse au traitement, comprenant notamment des mesures de la charge virale[1,2].

Pour en savoir plus, consultez le point d'information sur les actions mises en place pour minimiser le risque lié à la mauvaise manipulation du stylo injecteur ViraferonPeg dans la rubrique « actualités » du site Internet de l'ANSM (http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-actions-pour-minimiser-le-risque-de-mauvaise-manipulation-par-les-patients-Point-d-information).

Déclarations des événements liés à un stylo injecteur de peginterféron

Afin de disposer d'éléments documentés concernant l'occurrence des cas d'erreur de manipulation et/ou de dysfonctionnement du stylo, l'ANSM demande aux professionnels de santé, aux patients et aux associations de patients agréées de déclarer ces événements :

- au Département de la Veille Sanitaire de l'ANSM pour les défauts de qualité,
- au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM pour les erreurs médicamenteuses,
- aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV, dont les coordonnées sont disponibles sur www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire VIDAL) pour les effets indésirables faisant suite ou non à une erreur médicamenteuse.

Pour vous aider dans vos démarches, nous vous rappelons que l'ensemble des informations et formulaires de déclaration sont disponibles sur le site de l'ANSM à la rubrique « déclarer un effet indésirable » (http://ansm.sante.fr/ANSM-media/Publications/Formulaires-et-demarches-Medicaments)

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'ANSM

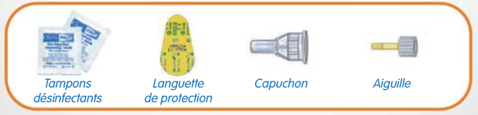
L'ANSM met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : ANSM-info.
Ce service vous permettra de recevoir par e-mail les dernières informations de sécurité sanitaire.
Inscrivez-vous sur www.ansm.sante.fr (www.ansm.fr/Inscription-ansm-Info)

[1] Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ViraferonPeg (peginterféron alfa-2b) et de Pegasys (peginterféron alfa 2-a) disponibles sur le site Internet de l'EMA (http://www.ema.europa.eu).
[2] HAS, mai 2006. Guide affection longue durée – Hépatite C chronique.

Présentation du stylo prérempli ViraferonPeg®

Peginterferon alfa-2b

Poser sur une surface rigide et propre (ex : table)



MSD

Questions fréquentes sur le stylo prérempli ViraferonPeg®

Peginterferon alfa-2b

Qu'est-ce que le stylo-injecteur ?

C'est un dispositif qui vous permet de vous administrer vous-même votre traitement.

Le stylo doit-il être conservé au réfrigérateur ?

Oui, entre +2° et +8° C. Attention, le stylo ne doit pas être congelé.

Combien de temps dois-je laisser le stylo hors du réfrigérateur avant de l'utiliser ?

Environ 1/2 heure pour qu'il revienne à température ambiante. L'injection sera plus confortable.

Est-ce que le stylo a une date de péremption ?

Oui, elle figure sur chaque boîte. Si la date est dépassée, vous ne devez pas utiliser le stylo contenu dans cette boîte.

Pourquoi est-il important de tenir le stylo verticalement ?

Pour l'activer correctement. Un support plastique est fourni dans la boîte pour le maintenir en position verticale. Le bouton-doseur de couleur doit être en bas.

Qu'arrive-t-il si je secoue le stylo au cours de la préparation ?

Il y a un risque de formation de bulles d'air dans la solution. Ces bulles doivent être éliminées avant de réaliser l'injection.

Que se passe-t-il si j'ai fini de mélanger le produit dans le stylo mais ne l'utilise pas immédiatement ?

Une fois le produit mélangé, le stylo doit normalement être utilisé immédiatement. Mais il peut être utilisé dans les 24 heures s'il est conservé au réfrigérateur.

Comment savoir si la poudre est complètement dissoute ?

Le mélange de la poudre et du solvant a lieu lorsque vous poussez la partie supérieure du stylo vers le bas jusqu'à entendre un "clic". Assurez-vous que les 2 pistons noirs du stylo sont réunis. Regardez à travers la fenêtre du stylo : la solution doit être transparente et incolore, sans particule visible.

N'utilisez pas le stylo si le mélange est trouble ou contient des particules.

REMARQUE : pour plus d'informations, se reporter à la notice et au mode d'emploi fourni avec le stylo.

Est-il normal de voir perler du liquide après avoir mis l'aiguille en place ?

Oui. L'aiguille chasse automatiquement l'air contenu dans la cartouche. Ceci peut faire apparaître quelques gouttes du mélange autour du capuchon. Ce liquide ne fait pas partie de votre dose (il est en plus).

NOTE : après fixation de l'aiguille, les pistons noirs se déplacent vers le haut et il est normal de ne plus voir de liquide à travers la fenêtre du stylo.

Qu'est-ce-que cela signifie si je ne vois pas le trait noir quand je tire sur le bouton-doseur ?

Le mélange n'est peut-être pas encore terminé. Assurez-vous que l'aiguille a été correctement vissée, que les 2 pistons noirs du stylo sont bien collés l'un contre l 'autre et que vous ne voyez plus de liquide dans la fenêtre. Si vous ne pouvez toujours pas tirer à fond le bouton-doseur (de façon à voir l'anneau noir), n'utilisez pas le stylo.

Que faire si le bouton-doseur résiste quand j'essaie de le tirer ou de le tourner ?

Ne forcez pas pour tirer ou tourner le bouton-doseur. Le mélange n'est peut-être pas encore terminé. Assurez-vous que l'aiguille a été correctement vissée, que les 2 pistons noirs du stylo sont bien collés l'un contre l'autre et que vous ne voyez plus de liquide dans la fenêtre. Si vous ne pouvez toujours pas tirer ou tourner le bouton-doseur, n'utilisez pas le stylo.

Comment repérer la dose à injecter ?

Le bouton-doseur comporte 5 graduations, signalées par un trait noir : **0,3 ml, 0,35 ml, 0,4 ml, 0,45 ml et 0,5 ml.**

Comment savoir si j'ai injecté la dose exacte ?

Réglez soigneusement le stylo sur votre dose. Il est important d'aligner le repère de dose avec la dose qui vous a été prescrite. Pressez complètement sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes avant de retirer l'aiguille. Vous pouvez alors être sûr que vous avez injecté la dose correcte.

Que faire du stylo après l'injection ?

Il ne faut ni replacer le capuchon sur l'aiguille, ni enlever l'aiguille du stylo. Le stylo et l'aiguille ne s'utilisent qu'une seule fois. Le stylo ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Il doit être jeté dans le récupérateur prévu à cet effet.

Si vous souhaitez déclarer un effet indésirable ou un dysfonctionnement du stylo, téléchargez le formulaire ad-hoc sur le site www.ansm.sante.fr, et si besoin, faites-vous aider par votre médecin, votre pharmacien ou une association agréée.

Guide d'utilisation du stylo prérempli ViraferonPeg®

Peginterferon alfa-2b

4 ETAPES

1. Préparer le stylo jusqu'au "CLIC"
2. VISSER L'AIGUILLE
3. DOSER
4. INJECTER

Lisez attentivement la notice et le mode d'emploi fourni avec votre stylo. Si vous vous posez des questions concernant l'injection, n'hésitez pas à interroger votre médecin ou votre pharmacien ou à appeler le

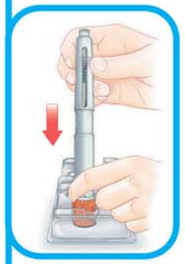
N°Vert 0 800 106 106

MSD

Respectez scrupuleusement les 4 étapes et leur ordre. Ne forcez jamais le dispositif.

Etape 1

Appuyer sur le stylo jusqu'au "Clic"



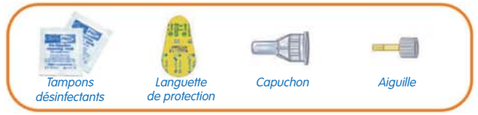
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
- Placez le stylo **verticalement** sur son support (bouton doseur en bas) sur une surface propre et rigide.

- **Appuyez fermement sur la partie supérieure du stylo vers le bas jusqu'à entendre un "CLIC".**
  A ce stade, les 2 pistons noirs doivent se toucher.

- Retournez le stylo **2 fois sans agiter.**
- Tenez le stylo en position verticale et vérifiez à travers la fenêtre que la solution est **limpide, incolore** et **sans particule.**
- Placez le stylo verticalement sur son support.

Etape 2

Visser l'aiguille



- Nettoyez la membrane en caoutchouc au sommet du stylo avec l'un des tampons désinfectants.
- Enlevez la languette de protection.
- Enfoncez l'aiguille capuchonnée dans la membrane en caoutchouc.
- Vissez l'aiguille **à fond** en maintenant le stylo verticalement.

REMARQUE :

L'aiguille chasse l'air automatiquement. Vous pourrez voir quelques gouttes de liquide sortir du capuchon au moment de l'injection.

Une fois l'aiguille mise en place, les pistons remontent et vous ne verrez plus de liquide dans la fenêtre.

Lisez attentivement la notice et le mode d'emploi fourni avec votre stylo.

Si vous vous posez des questions concernant l'injection, n'hésitez pas à interroger votre médecin ou votre pharmacien ou à appeler le **N°Vert 0 800 106 106**

Etape 3

Doser

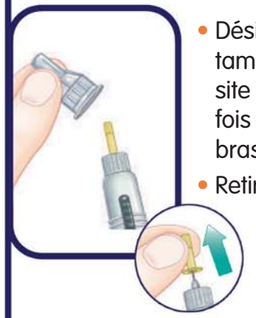
Ma dose de ViraferonPeg® : _____

- Tirez le bouton-doseur situé à la base du stylo **jusqu'à voir le trait noir.**

- Tournez le bouton-doseur **sans forcer** jusqu'à aligner la dose prescrite avec le trait noir.
- Posez délicatement le stylo à plat sur une surface rigide, afin de préparer la désinfection.

Etape 4

Injecter



- Désinfectez la peau avec l'autre tampon désinfectant. Choisissez un site d'injection différent à chaque fois (ex. : cuisse, surface externe du bras, abdomen).
- Retirez les 2 capuchons de l 'aiguille.

- Pincez un pli de peau puis piquez verticalement.
- Appuyez lentement et fermement sur le bouton-doseur et **maintenez pendant 5 secondes.**

Après utilisation, Introduisez doucement le stylo en entier en biais dans l'ouverture du récupérateur et lâchez doucement.
Ne pas jeter verticalement ou brutalement.

Si vous souhaitez obtenir un récupérateur, appelez le

N°Vert 0 800 106 106

Appel gratuit depuis un poste fixe